



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Rechtsanwälte
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ABTEILUNG Bundesopiumstelle
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
HAUSANSCHRIFT [REDACTED]
TEL [REDACTED]
FAX [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
INTERNET [REDACTED]

EINGEGANGEN

30. Sep. 2016

Bonn, 28.09.2016
GESCHZ 83- 82/444 30 36-2383/16

Betäubungsmittelverkehr
Betäubungsmittelrechtliche Ausnahmeerlaubnis
Ihr Mandant: Herr [REDACTED]

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt [REDACTED]

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht folgender Bescheid:

1. Herrn [REDACTED] wird nach Maßgabe der als Anlage beigefügten Urkunde eine befristete Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Anbau von Cannabis zur Anwendung im Rahmen seiner medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie erteilt.
2. Es wird eine Gebühr von 75 € erhoben.

Für diese individuell zurechenbare öffentliche Leistung wird eine Gebühr von

€ 75,00

erhoben.

Wir bitten diesen Betrag zu zahlen

unter Angabe des Kassenzeichens
innerhalb von 30 Tagen
auf das Konto der Bundeskasse Trier
bei der Deutschen Bundesbank Filiale Saarbrücken
BIC
IBAN

115892967654

MARKDEF1590
DE81590000000059001020

Begründung

- Zu 1. Die Erteilung der Erlaubnis erfolgt auf der Grundlage des § 3 Abs. 2 BtMG zum Zwecke der medizinischen Eigenversorgung Ihres Mandanten mit Cannabis. Sie ist mit Nebenbestimmungen versehen.

Die Befristung der Erlaubnis folgt aus § 9 Abs. 2 Nr. 1 BtMG. Die Erlaubnis erlischt nach § 36 Abs. 2 Nr. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) mit Ablauf der Frist am 30. Juni 2017.

Die Art des Betäubungsmittelverkehrs (hier: Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken im Wege einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG) ist ab Verfügbarkeit von Medizinal-Cannabis durch Verschreibung von Medizinal-Cannabis zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit dem Zweck des Betäubungsmittelgesetzes, die notwendige medizinische Versorgung sicherzustellen, nicht (länger) vereinbar (§ 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG). Eine medizinische Versorgung mit eigen angebautem Cannabis im Wege einer Ausnahmeerlaubnis nach dem BtMG ist dann nicht (länger) notwendig und geboten, wenn Cannabis als Medizinal-Cannabis in pharmazeutischer Qualität aus kontrolliertem Anbau verschreibungs- sowie erstattungsfähig ist und in diesem Rahmen aufgrund einer ärztlichen Erstverschreibung erstmals in einer Apotheke bezogen werden kann und von der gesetzlichen Krankenversicherung des Erlaubnisinhabers erstattet wird. Eine solche Verfügbarkeit von Medizinal-Cannabis lässt das öffentliche Interesse im Sinne des § 3 Abs. 2 BtMG an dem Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbstbehandlung des Erlaubnisinhabers entfallen.

Der Entwurf der Bundesregierung vom 4. Mai 2016 für ein „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ sieht die Verkehrs- und Verschreibungs- sowie die Erstattungsfähigkeit von Medizinal-Cannabis durch die gesetzliche Krankenversicherung vor. Der Entwurf befindet sich derzeit im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren (BT-Drs. 18/8965, Verfahrensstand abrufbar unter <http://dipbt.bundestag.de/dip21.web/>). Nach den hier vorliegenden Informationen ist ein Inkrafttreten des Gesetzes zu Beginn des Jahres 2017 in Aussicht genommen.

Die Befristung der Erlaubnis bis zum 30. Juni 2017 ist angemessen. Mit dieser Frist wird einer gegebenenfalls notwendigen Anpassung der Therapie sowie zur Vornahme von Mitwirkungshandlungen des Erlaubnisinhabers im Wege einer Übergangsphase Rechnung getragen. Sofern wider Erwarten das o.a. Gesetz bis zum Fristablauf der Erlaubnis nicht in Kraft getreten sein sollte, wäre die Befristung der Erlaubnis von Amts wegen entsprechend zu verlängern.

Rechtsgrundlage der auflösenden Bedingungen ist § 9 Abs. 2 Nr. 1 BtMG. Die Erlaubnis wird mit Eintritt der Bedingungen unwirksam (§ 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG).

Die Bedingungen stellen sicher, dass von der Erlaubnis nur solange Gebrauch gemacht wird, wie die Selbsttherapie mit eigenangebautem Cannabis durch den Erlaubnisinhaber durchgeführt wird und diese auch ärztlich begleitet und betreut wird. Weiterhin wird gewährleistet, dass die Erlaubnis erlischt, wenn die diese tragenden gesetzlichen Voraussetzungen wegfallen. Dies ist der Fall wenn im Rahmen einer gesetzlichen Verkehrs-, Verschreibungs- und Erstattungsfähigkeit von Medizinal-Cannabis dem Erlaubnisinhaber aufgrund einer ärztlichen Erstverschreibung zur Behandlung seiner Erkrankung Medizinal-Cannabis aus kontrolliertem Anbau und in pharmazeutischer Qualität erstmals in der Apotheke zur Verfügung steht und ihm dieses von seiner gesetzlichen Krankenversicherung erstattet wird. In diesem Fall ist ein Eigenanbau von Cannabis zur Selbsttherapie nicht länger erforderlich. Eine solche Verfügbarkeit von Medizinal-Cannabis aus kontrolliertem Anbau lässt das öffentliche Interesse im Sinne des § 3 Abs. 2 BtMG am Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbstbehandlung des Erlaubnisinhabers entfallen. Mit der Verschreibung und Erstattung von Medizinal-Cannabis steht dem Erlaubnisinhaber zur ärztlichen Behandlung seiner Erkrankung das benötigte Therapeutikum aus kontrolliertem Anbau und in pharmazeutischer Qualität zur Verfügung. Es besteht daher dann nicht länger ein öffentliches Interesse an einer Therapie mit selbst angebautem Cannabis. Der Rechtsgrund für die Ausnahmeerlaubnis entfällt dann.

Die mit der Erlaubnis verbundenen Auflagen beruhen auf § 9 Abs. 2 Nr. 1 BtMG. Die Auflagen sind zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich. Zudem werden dem Erlaubnisinhaber Mitwirkungspflichten im Hinblick auf die Erlangung einer ärztlichen Verschreibung von Medizinal-Cannabis und dessen Erstattung sowie Bezug in der Apotheke auferlegt. Denn die ärztliche Verschreibung von Medizinal-Cannabis für den Erlaubnisinhaber sowie die Erstattung von Medizinal-Cannabis durch seine gesetzliche Krankenkasse und der Bezug in der Apotheke können nur auf Veranlassung und durch die aktive Mitwirkung des Erlaubnisinhabers erfolgen.

Der Widerruf der erteilten Erlaubnis wird nach § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG vorbehalten. Der Widerrufsvorbehalt ist notwendig, weil davon auszugehen ist, dass sich zu Beginn des Jahres 2017 die Rechtslage zu (Medizinal-)Cannabis ändern wird. Sofern die erteilte Erlaubnis bereits vor Fristende gegenstandslos werden sollte, käme auch ein Widerruf der Erlaubnis in Betracht.

Zu 2. Auf der Grundlage der Betäubungsmittel-Kostenverordnung (BtMKostV) wird die vorgenannte Gebühr anhand der Kostenberechnung (s. Anlage) festgesetzt. Die Gebühr wurde nach § 4 BtMKostV auf den o.g. Betrag ermäßigt.

Hinweise zu den Aufzeichnungen nach § 17 BtMG

Der Erlaubnisinhaber ist verpflichtet, - getrennt für jedes der unter Ziff. I. 1. und 2. der Erlaubnis bezeichneten Betäubungsmittel - fortlaufend Aufzeichnungen zu führen über jeden Zu- und Abgang und den sich daraus ergebenden Bestand. Die Aufzeichnungen sind drei Jahre, von der letzten Aufzeichnung an gerechnet, gesondert aufzubewahren. Hierzu kann die auf der Internet-Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte angebotene Vorlage in Form einer Excel-Tabelle genutzt werden. Wir bitten darum gesonderte Tabellen jeweils für 1) den Anbau der Pflanzen (Maßeinheit in Stück Pflanzenanzahl), 2) die gegebenenfalls zum Zweck der medizinischen Selbsttherapie eigenhergestellten Zubereitungen sowie 3) die zum Zweck der medizinischen Selbsttherapie eigenhergestellten getrockneten Blüten (Maßeinheit in Gramm) zu führen.

Hinweise zu den Meldungen nach § 18 BtMG

Der Erlaubnisinhaber ist verpflichtet, - getrennt für jedes der unter Ziff. I. 1. und 2. der Erlaubnis bezeichneten Betäubungsmittel - schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die jeweilige Menge zu melden, die beim Anbau gewonnen wurde, unter Angabe der Anbaufläche nach Lage und Größe. Die Meldungen bezüglich des Anbaus sind bitte formlos mit einer hinreichend konkreten Bezeichnung der jeweils angebauten Pflanzen nach Sorten zu erstatten. Der Meldung sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Kopien Ihrer Aufzeichnungen nach § 17 BtMG des jeweiligen Kalenderhalbjahres
- Kopien Ihrer Vernichtungsniederschriften nach § 16 BtMG

Hinsichtlich des medizinischen Verbrauchs sind bitte die auf der Internet-Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte für den Erwerb von Medizinal-Cannabis zur Verfügung gestellten Formblätter in entsprechender Weise zu verwenden.

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sind beide Meldungen (Anbau und Verbrauch) jeweils bis zum 31. Januar und 31. Juli für das vergangene Kalenderhalbjahr einzusenden.

Hinweise zur Gebühr

Ein Zahlungssavis unter Angabe der Verwendungszwecke und der Beträge übersenden Sie bitte gegebenenfalls an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (FAX: ++49 (0) 228 207 - 3668; E-Mail: feesaccounting@bfarm.de).

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 80 Abs. 2 Nr. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung bei der Anforderung von öffentlichen Abgaben und Kosten Widerspruch und Klage keine aufschiebende Wirkung haben.

Bitte geben Sie bei allen an die Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gerichteten Schreiben Ihre BtM-Nummer an. Diese finden Sie auf der ersten Seite oben Ihrer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



BEFRISTETE ERLAUBNIS

nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)

für Herrn
wohnhaft

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

unter der BtM-Nummer

[REDACTED]

für die Anbaufläche

Badezimmer der Wohnung des Erlaubnisinhabers
unter der o.a. Anschrift

Die Erlaubnis wird bis zum 30.06.2017 befristet

Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr sind

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Betreuender/begleitender Arzt ist

Herr Dr. Franjo Grotenhermen
Am Mildenweg 6
59602 Rüthen

I. Die Erlaubnis beinhaltet den nachfolgend genannten Betäubungsmittelverkehr

1. Anbau und Gewinnung durch die für den Betäubungsmittelverkehr verantwortlichen Personen von Pflanzen und Pflanzenteilen der Gattung

1.1 Cannabis

bis zu einer Höchstmenge von 130 Pflanzen pro Kalenderjahr
ausschließlich zum Zweck der medizinischen Versorgung des Erlaubnisinhabers

2. Herstellung durch die für den Betäubungsmittelverkehr verantwortlichen Personen von Zubereitungen, die das unter Ziffer 1. genannte Betäubungsmittel enthalten, **ausschließlich** zum Zweck der medizinischen Versorgung des Erlaubnisinhabers

II. Bedingungen

Die Erlaubnis wird gemäß § 9 Abs. 2 BtMG unter folgenden auflösenden Bedingungen erteilt:

- (1) Die Erlaubnis erlischt mit sofortiger Wirkung, sobald die den Erlaubnisinhaber betreuende/begleitende ärztliche Person die Fortsetzung der Betreuung/Begleitung der Selbsttherapie des Erlaubnisinhabers mit eigenangebautem Cannabis beendet/abbricht und zugleich keine schriftliche Bestätigung einer Betreuung/Begleitung durch eine andere ärztliche Person vorliegt.
- (2) Die Erlaubnis erlischt mit sofortiger Wirkung, sobald der Erlaubnisinhaber seine Selbsttherapie mit eigenangebautem Cannabis beendet/abbricht.
- (3) Die Erlaubnis erlischt mit sofortiger Wirkung, sobald eine ärztliche Therapie des Erlaubnisinhabers mit Medizinal-Cannabis aufgrund einer ärztlichen Verschreibung von Medizinal-Cannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist und tatsächlich beginnt. Maßgeblich ist der Tag des erstmaligen Bezuges von Medizinal-Cannabis in einer Apotheke aufgrund der Erstverschreibung.
- (4) Der Erlaubnisinhaber hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Eintritt eines Ereignisses nach den Ziffern II. (1) bis (3) innerhalb von acht Tagen schriftlich anzuzeigen.

III. Auflagen

Die Erlaubnis wird gemäß § 9 Abs. 2 BtMG mit folgenden Auflagen verbunden:

- (1) Es dürfen höchstens 20 Pflanzen der unter Ziffer I. 1. genannten Pflanzen gleichzeitig von den für den Betäubungsmittelverkehr verantwortlichen Personen auf der in dieser Erlaubnis genannten Anbaufläche eigenangebaut werden.
- (2) Der Anbau ist ausschließlich bis zu der festgesetzten Jahreshöchstmenge erlaubt.
- (3) Die Vorräte der unter der Ziffer I. 1. und 2. bezeichneten Betäubungsmittel sind stets in dem dafür vorgesehenen Wertschutzbehältnis vor unbefugter Entnahme zu sichern.
- (4) Eine Änderung der Dosierungsvorgabe durch die den Erlaubnisinhaber betreuende/begleitende ärztliche Person mit der Folge eines höheren Bedarfs des eigenangebauten Cannabis ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich schriftlich anzuzeigen.
- (5) Ein Wechsel der den Erlaubnisinhaber betreuenden/begleitenden ärztlichen Person ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich schriftlich anzuzeigen.
- (6) Die nicht für die medizinische Selbsttherapie des Erlaubnisinhabers benötigten Mengen der unter Ziffer I. 1. und 2. bezeichneten Betäubungsmittel sind durch die für den Betäubungsmittelverkehr verantwortlichen Personen gemäß § 16 BtMG unverzüglich zu vernichten.
- (7) Sowohl nach Ablauf der Geltungsdauer der Erlaubnis als auch nach Erlöschen der Erlaubnis (vgl. II Bedingungen, Ziffern 1 – 3) sind nicht verbrauchte Mengen der unter Ziffer I. 1. und 2. bezeichneten Betäubungsmittel von den für den Betäubungsmittelverkehr verantwortlichen Personen gemäß § 16 BtMG unverzüglich zu vernichten. Ebenfalls sind dann die vorliegende Erlaubnis, eine

Kopie des Vernichtungsprotokolls und eine Abschlussmeldung nach § 18 BtMG innerhalb von vier Wochen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

- (8) Diebstähle oder das sonstige Abhandenkommen von den unter den Ziffer I. 1. und 2. bezeichneten Betäubungsmitteln sind bei der für den Wohnsitz des Erlaubnisinhabers örtlich zuständigen Polizeidienststelle von diesem zu melden und von ihm beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich schriftlich anzuzeigen.
- (9) Sobald die gesetzlichen Voraussetzungen für eine betäubungsmittelrechtliche Verschreibung von Medizinal-Cannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorliegen, ist der Erlaubnisinhaber – sofern die Therapie mit Cannabis medizinisch weiterhin angezeigt ist - verpflichtet, sich Medizinal-Cannabis unverzüglich durch eine ärztliche Person verschreiben zu lassen und weitere Mitwirkungshandlungen vorzunehmen, die für eine Erstattung des Medizinal-Cannabis durch die gesetzliche Krankenkasse und den Bezug in einer Apotheke erforderlich sind. Das Datum der Erstverschreibung und des erstmaligen Bezugs in der Apotheke aufgrund dieser Verschreibung sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb von acht Tagen nach Erhalt des verschriebenen Medizinal-Cannabis in der Apotheke von dem Erlaubnisinhaber schriftlich mitzuteilen.

**Der Widerruf der erteilten Erlaubnis wird nach § 36 Abs. 2 Nr. 3
Verwaltungsverfahrensgesetz vorbehalten.**

Bonn, den 28.09.2016

BUNDESINSTITUT FÜR
ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE
83- 82/4443036/08

Im Auftrag

